



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

Helicobacter Pylori Üreaz Kart TestFİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Soğuk zincir gerektirmemelidir.
2. 2-25°C arasında muhafaza edilebilir olmalıdır.
3. Hp kart test olmalıdır. Kart test güvenlik bakımından kalın plastik kuyulu kaset olmalıdır.
4. Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır.
5. Ürün mide biyopsi örneklerinde Helicobacter pylori'nin üreaz aktivitesini tespit etmek için kullanılmalıdır. Profesyonel kullanıma yönelik bir vücut dışı tanı testi (ıvd) olmalıdır.
6. Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 98/79/EC uygun üretilmiş olmalıdır.
7. Pozitif sonucu 1 dakika içerisinde, negatif sonucu 1 saatte vermelidir. Sonuç 60dk sonunda kesinleşmelidir.
8. Test üzerinde pozitif (+) ve negatif (-) sonuçların nasıl görüldüğüne dair renkli grafik olmalıdır. Renkler sarı ve kırmızı-fuşya arasında değişmelidir.
9. Kaset üzerinde, işlem sırasında kartın tutulmasını kolaylaştıran, iki tarafta tutma uçları bulunmalıdır. Bu sayede tutamama, elden kayma, biyopsi kontaminasyonu riskleri asgariye indirilmeli, kaset içerisine biyopsi örneği güvenilir biçimde yerleştirilebilmelidir.
10. Kutu içinde ürünün bilgilerini ve kullanımını belirten kitapçık bulunmalıdır.
11. Testin üretim tarihi itibarıyla en az 12 ay kullanım süresi olmalıdır.
12. Yüksek hassasiyet ve spesifikliğe sahip olmalıdır.
13. Test üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi yer almalıdır.
14. Test üzerinde hasta adı ve tarih atılacak bölümler bulunmalıdır.
15. Kutu üzerinde ürün kullanımını anlatan basit ve resimli kılavuz olmalıdır. Kılavuzda adım adım; testin açılma yönü, biyopsi yeri, biyopsinin nereye konulacağı, testin kapatılması ile bekleme süresi ve negatif veya pozitif sonuçta oluşacak görsel renk değişikliği resimleri bulunmalıdır.
16. Testin içerisinde 1 adet kapaklı, 3 ml'lik vial içinde, oda sıcaklığında muhafaza edilebilen, vial üzerinde lot ve son kullanma tarihleri yer alan pozitif kontrol solüsyonu bulunmalıdır. Bu solüsyon sayesinde hastane testin düzgün çalışıp çalışmadığını veya negatif sonuç çıkan ancak şüphelendiği hastaların testlerini sağlamlığını kontrol edebilmelerini sağlamalıdır.

İMZA-KAŞE

(Signature)
Prof. Dr. Zerrin ÖNAL
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği Anabilim Dalı
No: 59554

İMZA-KAŞE

(Signature)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Zerrin ÖNAL
Çocuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji B.D.
E-p. No: 8557 / Dip. Tes. No: 9297717/550

İMZA-KAŞE

(Signature)
İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji B.D.
Dip. No: 05.0601-72
Dip. Tes. No: 24293



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Soğuk zincir gerektirmemelidir.
2. 2-25°C arasında muhafaza edilebilir olmalıdır.
3. Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Kutu içinde 50'lik adetler halinde bulunmalıdır.
2. Kutu içinde ürünün bilgilerini ve kullanımını belirten kitapçık bulunmalıdır.
3. Testin üretim tarihi itibarıyla en az 12 ay kullanım süresi olmalıdır.
4. Test üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi yer almalıdır.
5. Test üzerinde hasta adı ve tarih atılacak bölümler bulunmalıdır.
6. Kutu üzerinde ürün kullanımını anlatan basit ve resimli kılavuz olmalıdır. Kılavuzda adım adım; testin açılma yönü, biyopi yeri, biyopsinin nereye konulacağı, testin kapatılması ile bekleme süresi ve negatif veya pozitif sonuçta oluşacak görsel renk değişikliği resimler bulunmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
2. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Zerrin ÖNAL
Soğuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji B.D.
Filo. No: 8847 - Dis. Tes. No: 9297777560

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

4. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
5. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az 1 adet** numuneyi ihale sonrası üç (3) iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
7. Yüklenici firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Zerrin ÖNAL
Çocuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji B.D.
Dip. No: 8557 / Dip. No: 92971/7650

İMZA-KAŞE

[Handwritten signature]
I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Zerrin ÖNAL
Çocuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji B.D.
Dip. No: 8557 / Dip. No: 92971/7650